



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2366-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6835-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6835-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Invasix Ltd, nombre descriptivo Sistema Láser de uso Médico, y nombre técnico Láseres, de Diodo de acuerdo con lo solicitado por PAM Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-09516517-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1478-53”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Láser de uso Médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres, de Diodo

Marca del producto médico: Invasix Ltd.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema Láser Invasix se encuentra indicado para:

Depilación y reducción permanente del vello, tratamiento de lesiones pigmentarias y vasculares superficiales en piel tipo I a IV, procedimientos dermatológicos de ablación y rejuvenecimiento cutáneo, tratamiento no invasivo de arugas y arrugas faciales leves a moderadas, tratamiento no invasivo y no ablativo del tejido para activar la remodelación del colágeno para el tratamiento de arrugas, alivio de dolores musculares menores y dolor, alivio del espasmo muscular, mejora temporal de la circulación sanguínea local, reducción temporal de la celulitis, mejora temporal de la reducción circunferencial y del contorno corporal.

Modelos:

Código	Referencia
AG600007A	BodyTite
AG601398A	Fractora-TiteFX, Fractora BodyFX, BodyTite Fractora, BodyTite Spa, BodyTite Blue
AG606996A	BodyTite Color 3; Fractora, Sistema Fractora, BodyTite Negro

AG606997A	BodyTite RFAL Color 4	
AS602099A	InMode, Sistema InMode, InMode MD	
AG606666A	InMode, InMode 2, InMode Config 2, InMode MD	
AG606991A	Sistema InMode 2 Color 1, InMode Optimas, Optimas	
AG606992A	Sistema InMode 2 Color 2, InMode Triton, Triton	
AG606993A	Sistema InMode 2 Color 3	
AG606994A	Sistema InMode 2 Color 4	
AG606995A	Sistema InMode 2 Color 5	
AG605893A	InMode Lite, InMode Spa	
AG605893A	InMode MD, InMode-Forma	
AG604692A	InLight	
AG604881A	InModeRF, Sistema InModeRF	
AG606968A	InModeRF Color 1, InModeRF Votiva, Votiva	
AG606969A	InModeRF Color 2, InModeRF BodyTite, BodyTite, BodyTite InModeRF	
AG606970A	InModeRF Color 3, InModeRF Contura, Contura	
AG606971A	InModeRF Color 4, InModeRF CeluMode, CeluMode,	
AG606972A	InModeRF Color 5	
HP101306A	FaceTite 2 sensores, Dúo, InModeRF HP, InMode RD Dúo, HPL10D13	Dúo
	BodyTite HP "L10 D13 ", FaceTite Pro	
HP172206A	InModeRF HP L17 D22 T06, InModeRF HP, BodyTite HP	
HP173906A	BodyTite HP "L17 D39 "	
HP253906A	BodyTite HP "L25 D39 "	
HP255006A	BodyTite HP "L25 D50 "	
HP122506A	NeckTite HP" L12D25"	
HP101806A	FaceTite HP" L10 D18"	
HP172503A	CelluTite HP "L17 D25 "	
HP1725061, HP172506A	NeckTite sin agujeros, NeckTite NH, NeckTite Sólido	
AS601020B	Fractora HP Body	
AG601261A	Pack Fractora Kit, Fractora, Aplicador Fractora	

AS601654A	Fractora Firm, Firm, Firm-Forma, Forma
AG603799A	Forma, Aplicador Forma, Fractora-Forma
AG601675A	Fractora Firm Kit empaquetado
AS601679A	Fractora Plus, Plus, Plus+
AG601260A	Fractora Punta ablativa de 60 pins, Punta P de 60 pins
AG601259A	Fractora de 20 pins, punta Ablativa
AG601674A	Fractora de 60 pins, Fractora de 60 pins, punta FH, de 60 pins, punta Fiat
AG601819B	Fractora de 126 pins
AG602426A	Fractora de 24 pins, punta LDDT
AG604108A	Fractora de 24 pins, punta LDDT, 24 pins, punta P, 24 pins, punta cubierta
AG604617A	Punta inicial Fractora
AG606798A	FormaVTip
AG605905A	Aplicador Plus-Plus
AG605906A	FormaVApplicator, FormaVTip, Plus90Tip, aplicador Plus90
AS602143A	Diolaze, Diolaze 810
AS601863A	Lumecca 515
AS601864A	Lumecca 580
AS600874A	BodyFX, TiteFX, Aplicador BodyFX
AG604696A	MiniFX, Aplicador MiniFX
AG605876A	Lumecca MD, Lumecca HR, Lumecca HR/SR, Lumecca 580 HR/SR
AG605975A	Diolaze XL 755/810, Diolaze Rainbow 755/810
AG605976A	Diolaze XL 810/1064, Diolaze Rainbow 810/1064
AG605988A	VLaze, VLaze 1064, Velina, Plus90
AG605986A	Diolaze Alex
AG605987A	Diolaze YAG
AG605985A	Diolaze XL810
AG606166A	Yag Midaperture, Diolaze YAG MA, Diolaze MA, Diolaze MidAperture
AG606167A	Diolaze XL, Diolaze Extra, Diolaze Grande

AG606166A DiolazeYAGMA810/1600 App.

Marca: Invasix Ltd.

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años para la consola y 2 (dos) años para las piezas de mano a partir de la fecha de fabricación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Invasix Ltd.

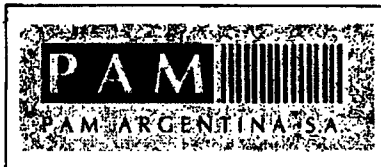
Lugar/es de elaboración: Tavor Building, Shaar Yokneam Código Postal 533, Yokneam 20692, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-6835-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.14 16:26:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

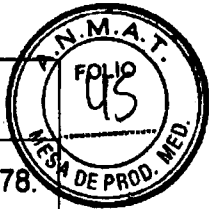
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.03.14 16:26:33 -0300'



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo Nº: 1478.



RÓTULOS




Sistema laser para uso médico	
Marca: Invasix Ltd Modelo: [Código][Descripción]. Importado por: PAM Argentina S.A. Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.	  
Fabricado por: Invasix Ltd. Tavor Building, Shaar Yokneam Código Postal: 533, Yokneam 20692, Israel.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso. Director Técnico: Farmacéutico, Nicolas Durisotti, – MN 16161 Autorizado por la ANMAT PM 1478-53	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.


Marcelo Enbe
 Autorizado
 PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
 Farm. NICOLÁS DURISOTTI
 Director Técnico
 M.N. 16161

IF-2019-09516517-APN-DNPM#ANMAT

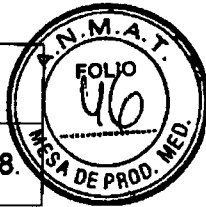
G



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo N°: 1478.



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Invasix Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam Código Postal: 533, Yokneam 20692, Israel.

Razón Social y Dirección del Importador:

PAM Argentina S.A

Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: **Sistema laser para uso médico.**

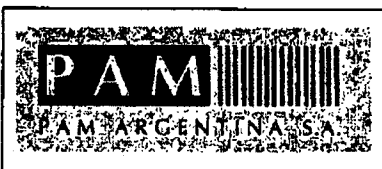
Marca: **Invasix Ltd.**

Modelos:

Código	Descripción
AG600007A	BodyTite
AG601398A	Fractora-TiteFX, Fractora BodyFX, BodyTite Fractora, BodyTite Spa, BodyTite Blue
AG606996A	BodyTite Color 3; Fractora, Sistema Fractora, BodyTite Negro
AG606997A	BodyTite RFAL Color 4
AS602099A	InMode, Sistema InMode, InMode MD
AG606666A	InMode, InMode 2, InMode Config 2, InMode MD
AG606991A	Sistema InMode 2 Color 1, InMode Optimas, Optimas
AG606992A	Sistema InMode 2 Color 2, InMode Triton, Triton
AG606993A	Sistema InMode 2 Color 3
AG606994A	Sistema InMode 2 Color 4
AG606995A	Sistema InMode 2 Color 5
AG605893A	InMode Lite, InMode Spa
AG605893A	InMode MD, InMode-Forma


Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.

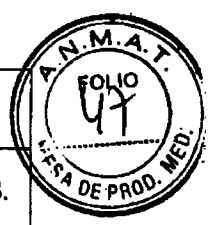

PAM ARGENTINA S.A.
 IF 20101091631-APN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico
 M.N. 16161



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

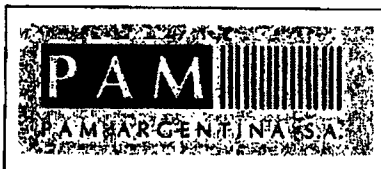
Legajo Nº: 1478.



AG604692A	InLight
AG604881A	InModeRF, Sistema InModeRF
AG606968A	InModeRF Color 1, InModeRF Votiva, Votiva
AG606969A	InModeRF Color 2, InModeRF BodyTite, BodyTite, BodyTite InModeRF
AG606970A	InModeRF Color 3, InModeRF Contura, Contura
AG606971A	InModeRF Color 4, InModeRF CeluMode, CeluMode,
AG606972A	InModeRF Color 5
HP101306A	FaceTite 2 sensores, Dúo, InModeRF HP, InMode RD Dúo,
HPL10D13	Dúo, BodyTite HP "L10 D13 ", FaceTite Pro
HP172206A	InModeRF HP L17 D22 T06, InModeRF HP, BodyTite HP
HP173906A	BodyTite HP "L17 D39 "
HP253906A	BodyTite HP "L25 D39 "
HP255006A	BodyTite HP "L25 D50 "
HP122506A	NeckTite HP" L12D25"
HP101806A	FaceTite HP" L10 D18"
HP172503A	CelluTite HP "L17 D25 "
HP1725061,HP172506A	NeckTite sin agujeros, NeckTite NH, NeckTite Sólido
AS601020B	Fractora HP Body
AG601261A	Pack Fractora Kit, Fractora, Aplicador Fractora
AS601654A	Fractora Firm, Firm, Firm-Forma, Forma
AG603799A	Forma, Aplicador Forma, Fractora-Forma
AG601675A	Fractora Firm Kit empaquetado
AS601679A	Fractora Plus, Plus, Plus+
AG601260A	Fractora Punta ablativa de 60 pins, Punta P de 60 pins
AG601259A	Fractora de 20 pins, punta Ablativa
AG601674A	Fractora de 60 pins, Fractora de 60 pins, punta FH, de 60 pins, punta Fiat
AG601819B	Fractora de 126 pins

[Signature]
Carcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

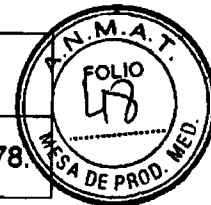
[Signature]
PAM ARGENTINA S.A.
Firma Nº 10019610315015
Director Técnico
M.N. 16161



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo Nº: 1478.



AG602426A	Fractora de 24 pins, punta LDDT
AG604108A	Fractora de 24 pins, punta LDDT, 24 pins, punta P, 24 pins, punta cubierta
AG604617A	Punta inicial Fractora
AG606798A	FormaVTip.
AG605905A	Aplicador Plus-Plus
AG605906A	FormaVApplicator, FormaVTip, Plus90Tip, aplicador Plus90
AS602143A	Diolaze, Diolaze 810
AS601863A	Lumecca 515
AS601864A	Lumecca 580
AS600874A	BodyFX, TiteFX, Aplicador BodyFX
AG604696A	MiniFX, Aplicador MiniFX
AG605876A	Lumecca MD, Lumecca HR, Lumecca HR/SR, Lumecca 580 HR/SR
AG605975A	Diolaze XL 755/810, Diolaze Rainbow 755/810
AG605976A	Diolaze XL 810/1064, Diolaze Rainbow 810/1064
AG605988A	VLaze, VLaze 1064, Velina, Plus90
AG605986A	Diolaze Alex
AG605987A	Diolaze YAG
AG605985A	Diolaze XL810
AG606166A	Yag Midaperture, Diolaze YAG MA, Diolaze MA, Diolaze MidAperture
AG606167A	Diolaze XL, Diolaze Extra, Diolaze Grande
AG606166A	DiolazeYAGMA810/1600 App

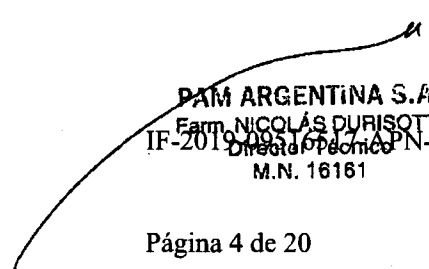
Condiciones ambientales recomendadas de funcionamiento y almacenamiento


- Los materiales corrosivos pueden dañar las piezas electrónicas; por lo tanto, el sistema debe operar en una atmósfera no corrosiva.
- Para un funcionamiento óptimo del sistema, mantenga la temperatura ambiente entre 20°-27°C (68°-79°F) y humedad relativa de menos del 80%.

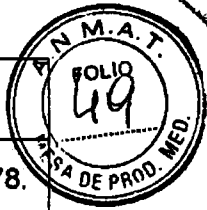
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico, Nicolás Durisotti, – MN 16161


Marcelo Enbe
Aprobado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
IF-2019-09516917-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
M.N. 16161

	Sistema laser para uso médico	PM: 1478-53.
		Legajo N°: 1478.



Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

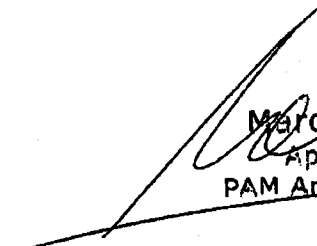
El Sistema se encuentra indicado para:

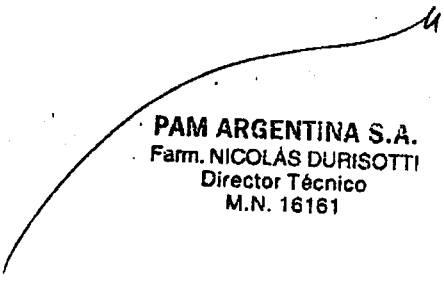
- Depilación y la reducción permanente del vello, definida como la reducción estable y duradera del recuento de cabello a los 6, 9 o 12 meses después de un régimen de tratamiento.
- Tratamiento de lesiones pigmentarias y vasculares superficiales en pieles de tipo I a IV.
- Uso en procedimientos dermatológicos que requieren ablación y rejuvenecimiento de la piel.
- Uso en procedimientos dermatológicos para el tratamiento no invasivo de arrugas y arrugas faciales leves a moderadas.
- Tratamiento no invasivo y no ablativo del tejido para activar la remodelación del colágeno para el tratamiento de las arrugas.
- Alivio de dolores musculares menores y dolor, alivio del espasmo muscular, mejora temporal de la circulación sanguínea local.
- Reducción temporal en la apariencia de la celulitis.
- Mejora temporal de la reducción circunferencial y del contorno corporal.

Instalación y mantenimiento del Producto Médico

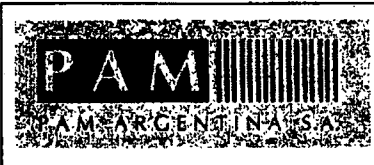
El sistema está diseñado para su instalación en un entorno clínico. Para instalar el sistema, realice las siguientes tareas:

- Verifique que el sistema y todos sus componentes no estén dañados.
- Agregue agua. Use la pantalla de mantenimiento.
- Conecte la base al dispositivo (Fig. 3.1).


Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
 Farm. NICOLÁS DURISOTTI
 Director Técnico
 M.N. 16161

IF-2019-09516517-APN-DNPM#ANMAT



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo N°: 1478.

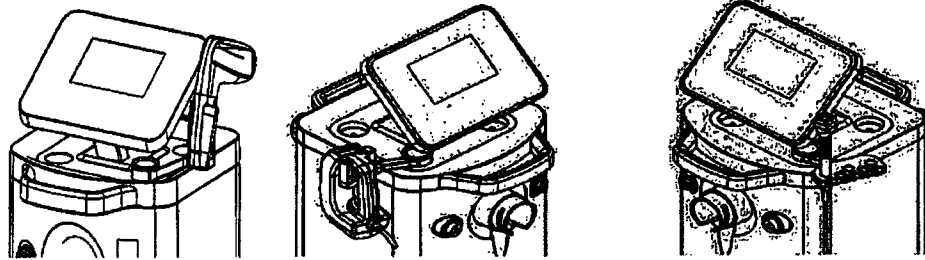


Figura 1: Conexión de la base

- Conecte la pieza de mano al conector en el panel frontal o trasero (Fig 4.1 o 4.2) y colóquelo en la base.

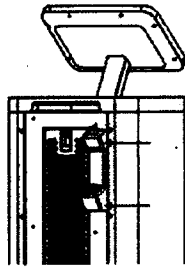


Figura 2: conexión de las piezas en el panel trasero. Las flechas indican los conectores para los aplicadores RF

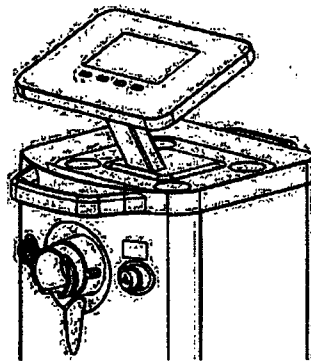


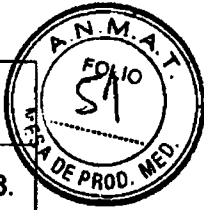


Figura 3: Base donde se observa el conector principal para las piezas ópticas y el conector para el sistema de refrigeración por agua.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161
IF-2019-09516517-APN-DNPM#ANMAT

	Sistema laser para uso médico	PM: 1478-53.
		Legajo N°: 1478.



- Conecte el conmutador de pedal.
- Conecte el cable de alimentación a la entrada del sistema.
- Conecte el cable de alimentación del sistema a una toma de corriente adecuado

Llenado de agua: Los sistemas InMode y las piezas de mano DIOLAZE, DIOLAZE XL y LUMECCA se envían sin agua. Se debe usar agua destilada y el no hacerlo anulará la garantía del servicio. Para el llenado referirse al apartado mantenimiento.

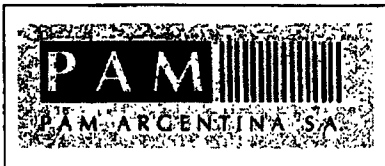
Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Arranque del dispositivo

1. Conecte la pieza de mano a la toma del conector de la pieza de mano en el sistema.
2. Encienda el interruptor de alimentación principal en el panel trasero.
3. Presione el botón Encendido / Apagado en el panel de control para encender el dispositivo. El sistema carga el software y entra en la pantalla de inicio de sesión.
4. Ingrese una contraseña única para obtener acceso al dispositivo. Si la contraseña es correcta, el sistema ingresa a la pantalla de menú.
5. El sistema carga el software y entra en un modo de autocomprobación. Si se detecta algún problema durante la prueba, aparecerá el mensaje de error (Consulte la sección Solución de problemas en este manual). Si la prueba se pasa correctamente, el sistema entra automáticamente en la pantalla de menú.
6. Seleccione la aplicación de la pantalla de menú y el sistema ingresará a la pantalla de tratamiento.
7. Verifique en la pantalla que la versión del software se muestra correctamente y que el tipo de pieza de mano conectada se reconoce correctamente.
8. Seleccione los parámetros de tratamiento usando las teclas ARRIBA y ABAJO.
9. Aplique la pieza de mano al área tratada, asegurando un contacto completo con la presión.
10. Presione el icono de Espera que cambiará a Listo.
11. Presione el conmutador de pedal y luego presione el botón de disparo en la pieza de mano para iniciar el tratamiento de DIOLAZE y DIOLAZE XL, presione el gatillo de mano para LUMECCA y presione el conmutador de pedal solo para todos los aplicadores de RF. Presione el icono de Espera que cambiará a Enfriamiento.


Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
NICOLÁS DURISOTTI
 Director Técnico
 M.N. 18161



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo Nº: 1478.



La siguiente información está relacionada solo con los láseres: DIOLAZE y DIOLAZE XL.

12. Cuando se complete el Enfriamiento, dentro de 1 min, el ícono cambiará a Listo.

13. Si el láser no se activa en 3 minutos, el sistema volverá al modo de espera.

14. Después de presionar el interruptor de pie, el ícono cambiará a Armado.

15. Después de presionar el gatillo manual, el ícono cambiará a Disparo activo y el láser se puede emitir para iniciar el tratamiento.

16. La luz azul se extiende por la ventana de la pieza de mano y por una señal de audio.

17. Durante el tratamiento, cuando la ventana del láser se está calentando, el sistema pasará al modo de enfriamiento. Espere hasta que el ícono cambie al modo de espera.

Mantenimiento

Antes y después de cada tratamiento

Limpie el dispositivo con un paño suave y húmedo. Los elementos de la pieza de mano que están en contacto con la piel deben desinfectarse con un 70% de alcohol entre los pacientes, como se describe en detalle para cada pieza de mano en "Instrucciones de limpieza de la pieza de mano antes de su uso". Para aplicaciones que requieren gel (DIOLAZE, DIOLAZE XL, LUMECCA, Firm-FORMA / PLUS), retire el gel antes de limpiarlo

Una vez por semana

Limpie el sistema al menos una vez a la semana. Apague el sistema y limpie todas las superficies. Tenga cuidado de no derramar líquidos en el sistema.

Una vez al mes

Reemplace el agua de enfriamiento al menos una vez al mes. Siga las instrucciones de "Drenaje de agua" y "Llenado de agua" a continuación.


Una vez al año

Por operador:

Reemplace el cartucho de desionizador y el filtro de cápsula al menos una vez al año. Siga las instrucciones "Reemplazo del cartucho de desionizador" y "Reemplazo de la cápsula" a continuación.

El cartucho de desionizador de repuesto y el filtro de cápsula pueden adquirirse en su centro de servicio local.

Solo por personal de servicio autorizado:


Marcelo Enbe
Operador
PAM Argentina S.A.

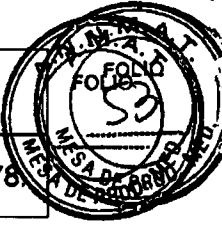

PAM ARGENTINA S.A.
IE-2019-09516613-AR-ANMAT
M.N. 16161



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo N°: 1478



Se requiere hacer una prueba y calibración completa del sistema y de las piezas de mano. Asegúrese de ponerse en contacto con su centro de servicio local para realizar este proceso.

Llenar agua para DIOLASE y LUMECCA

El sistema InMode, las piezas de mano DIOLAZE, DIOLAZE XL y LUMECCA se envían sin agua. Se debe usar agua destilada y el no hacerlo anulará la garantía del servicio.

Durante el llenado de agua, pueden formarse burbujas de aire dentro de las mangueras que pueden causar problemas de flujo de agua. Esta instrucción ayudará a evitar que esto ocurra.

1. Abra la tapa posterior y saque la botella.
2. Desenrosque la tapa de la botella de agua (Figura 5).
3. Lentamente vierta agua destilada en la botella mientras el filtro de agua y el tubo están dentro de la botella para evitar el vertido excesivo (Figura 6).

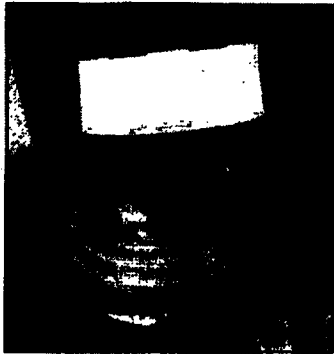


Figura 5: Tapa de la botella de agua



Figura 6: Llenado de agua destilada

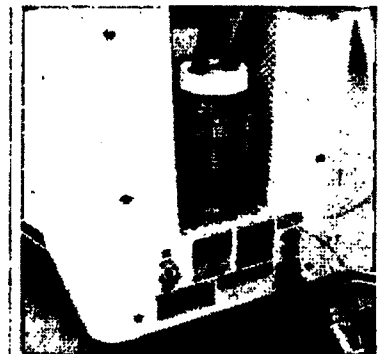


Figura 7: Botella de agua colocada

4. Llène la botella hasta el nivel máximo.
5. Cierre la tapa de la botella e inserte la botella en la parte posterior del sistema (Figura 11.3).
6. Conecte una pieza de mano LUMECCA 515 o 580. Es preferible no conectar la pieza de mano DIOLAZE o DIOLAZE XL primero en el llenado de agua inicial, ya que esto puede provocar la formación de burbujas de aire, lo que hace que el sistema muestre un "Error de flujo de agua".

Marcela Enbe
Aprobado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DE LOS RÍOS
C/ Víctor J. Torres
IF-2019-09516517-APN-DNPM#ANMAT



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo N°: 1478.



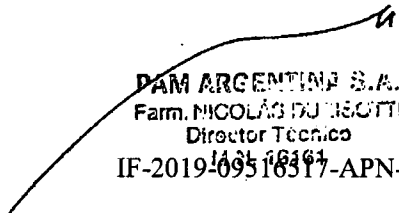
7. Encienda el sistema.
8. Seleccione "Utilidades" en el menú principal.
9. Seleccione "Drenaje / Llenado de agua".
10. Al presionar la flecha ARRIBA se activará la bomba y se contará desde 180 segundos (3 minutos) hasta 0 segundos.
11. Después de 150 segundos, desatomille la tapa de plástico en el lado del filtro de la cápsula en el sentido contrario a las agujas del reloj para liberar el aire. Luego, atornille la tapa en sentido horario para cerrarla (Figura 8). Asegúrese de que no haya fugas de agua.



Figura 8: Filtro de cápsula con tapa de plástico

12. Al final del ciclo de llenado, la corriente de la bomba debe ser de hasta 0.9 A para Lumecca y para DIOLAZE y DIOLAZE XL hasta 1.25A.
13. Si los valores al final de 180 segundos son inferiores a los valores correctos, realice la inclinación del sistema en cuatro direcciones y permanezca en cada posición durante 15 segundos (Figura 9). Asegúrese de que la bomba esté funcionando mientras inclina el sistema.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DU BOUTTI
Director Técnico
IF-2019-09516317-APN-DNPM#ANMAT


	Sistema laser para uso médico	PM: 1478-53.
		Legajo Nº: 1478.



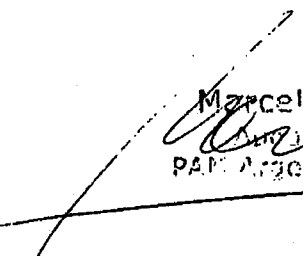
Figura 9: Inclínación del sistema durante el llenado de agua

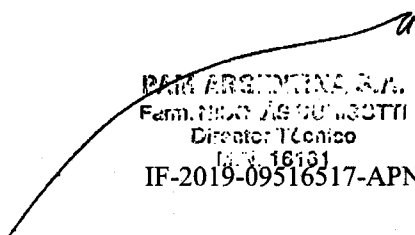
14. Al presionar la flecha ABAJO se detendrá la bomba de agua.
15. Apague el sistema.
16. Repita los pasos 2 a 5, ya que el sistema y la pieza de mano tomarán parte del agua.
17. Conecte la pieza de mano DIOLAZE / DIOLAZE XL.
18. Repita los pasos 6 a 14.
19. Si hay piezas de mano LUMECCA / DIOLAZE / DIOLAZE XL adicionales, conecte cada pieza de mano y repita los pasos 6 a 14. Asegúrese de verificar el nivel de agua periódicamente.

Drenaje de agua para DIOLAZE, DIOLAZE XL y LUMECCA

Para el envío y el almacenamiento, los sistemas InMode y las piezas de mano deben drenarse con agua durante la congelación. De lo contrario, se anulará la garantía del servicio. El agua congelada en el sistema y las mangueras de las piezas de mano pueden causar daños.

1. Abra la tapa posterior y saque la botella.
2. Desenrosque la tapa de la botella de agua y retírela lentamente de la botella (Figura 10).


 Marcelo Enbe
 Director Técnico
 PAM Argentina S.A.


 PAM ARGENTINA S.A.
 Farm. N° 1007 ASQUINOTTI
 Director Técnico
 1871 18131
 IF-2019-09516517-APN-DNPM#ANMAT



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo N°: 1478-53

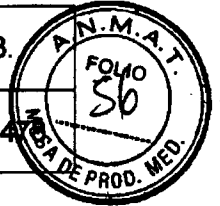


Figura 10: Botella de agua con cartucho deionizador

3. Vacíe la botella.

4. Coloque la botella dentro de la cámara con la manguera negra fuera de la botella (Figura 11).

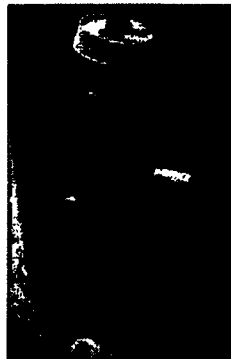


Figura 10: Botella de agua en posición de drenaje

5. Conecte cualquier pieza de mano LUMECCA o DIOLAZE, DIOLAZE XL.

6. Encienda el sistema.

7. Seleccione "Utilidades" en el menú principal.

8. Seleccione "Drenaje / llenado de agua".


9. Al presionar la flecha ARRIBA se activará la bomba y se contará desde 180 segundos (3 minutos) hasta 0 segundos.

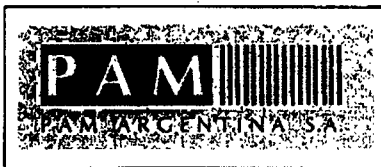
10. Al presionar la flecha ABAJO se detendrá la bomba de agua.

11. Repita los pasos 5 a 9 para drenar cualquier pieza de mano restante LUMECCA, DIOLAZE o DIOLAZE XL.

12. Observe el depósito; cuando ya no se vierte más agua, apague el sistema.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

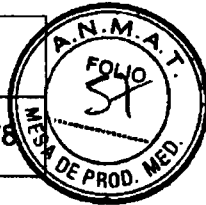

PAM ARGENTINA S.A.
Fam. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo N°: 1478



Drenaje de las piezas de mano de láser / IPL con la herramienta de drenaje de agua

Cuando solo se envían o almacenan aplicadores, siga los aplicadores que drenan las instrucciones a continuación. Es posible conectarlos al sistema y realizar el procedimiento de drenaje, como se indicó anteriormente. También es posible usar la herramienta de drenaje de agua Invasix (Figura 12).

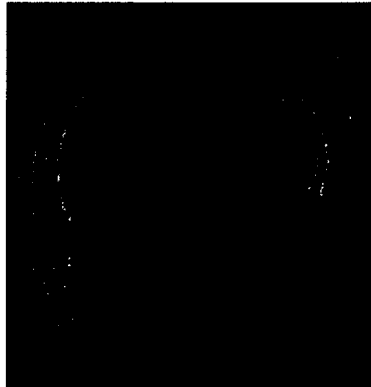


Figura 12: herramienta de drenaje de agua (Ref.: TL6059521, Bomba de drenaje)

Las piezas de mano DIOLAZE, DIOLAZE XL, LUMECCA pueden dañarse a temperaturas frías (de congelación) que ocurren durante el transporte o en el entorno de almacenamiento local. En climas fríos, especialmente durante el invierno, los sistemas y la pieza de mano pueden dañarse durante el transporte o el almacenamiento cuando se exponen a temperaturas de congelación.

Para drenar la pieza de mano:

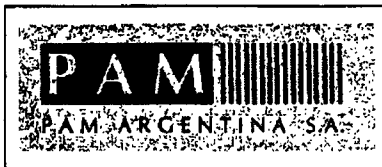
1. Sujete el conector de la herramienta de drenaje de agua e inserte el conector de la pieza de mano con la etiqueta en un ángulo de 90 ° en sentido antihorario (como se muestra en la Figura 13) y gírelo 90 ° hacia la derecha, de manera que la etiqueta quede recta.



Figura 13: Conexión de la pieza de mano a la herramienta de drenaje de agua

Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.

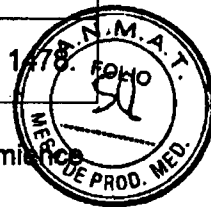
PAM ARGENTINA S.A.
 Fam. NICOLÁS DURISOTTI
 IF-20190165777-1
 M.N. 19161
 APN-DNPM#ANMAT



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo N°: 1478.



2. Sostenga la pieza de mano y la herramienta de drenaje sobre un fregadero y comience a bombear aire a través de la pieza de mano hasta que no se vacíe más.
3. Desconecte la pieza de mano de la herramienta de drenaje de agua.

Reemplazo del cartucho deionizador

Para la seguridad y el funcionamiento adecuado del sistema, reemplace el agua de refrigeración

con agua destilada fresca solamente.

Para quitar el cartucho deionizador:

1. Drene el agua del sistema siguiendo el procedimiento "Drenaje de agua".
2. Apague el sistema.
3. Empuje hacia abajo el pestillo deslizante de la puerta de la botella y retire la puerta.
4. Sosteniendo la tapa de la botella con una mano, afloje la botella girándola en el sentido de las agujas del reloj.
5. Desconecte el cartucho del desionizador de las mangueras de agua presionando el botón de liberación en la parte superior del desionizador.

Para instalar un nuevo cartucho deionizador:

1. Conecte la manguera de agua en el filtro de desionizador hasta que esté bloqueada de forma segura.
2. Retire la botella de agua del compartimento, vierta el agua destilada de la botella de acuerdo con el procedimiento "Drenaje de agua" y lávela con agua fresca nueva.
3. Llene 1 litro de agua destilada en la botella y vuelva a colocarla en su compartimento. Realice el procedimiento "Llenado de agua" como se describe arriba.


Reemplazar el filtro de cápsula

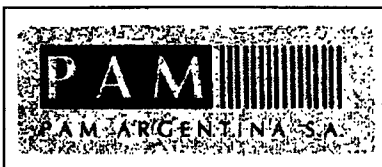
Para la seguridad y el funcionamiento adecuado del sistema, reemplace el agua de refrigeración con agua destilada fresca solamente.

Para eliminar el filtro de cápsula:

1. Drene el agua del sistema siguiendo el procedimiento "Drenaje de agua"
2. Apague el sistema.
3. Empuje hacia abajo el pestillo deslizante de la puerta de la botella y retire la puerta.
4. Sosteniendo el Filtro de Cápsula con una mano, afloje el filtro presionando el conector rápido negro superior y sacando el filtro de la manguera de agua .


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

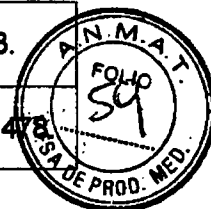

PAM ARGENTINA S.A.
IF 201009546074501-DNPM#ANMAT
Director Técnico
M.N. 16161



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo N°: 1478



5. Sujetando el filtro de cápsula con una mano, afloje el filtro presionando el conector rápido negro inferior y sacando el filtro de la manguera de agua.

Para instalar un nuevo filtro de cápsula:

1. Sostenga el Filtro de Cápsula cuando la flecha en el cuerpo del filtro apunte hacia arriba.
2. Empuje la manguera de agua del sistema inferior en el conector negro rápido del filtro inferior tanto como sea posible (Figura 14 derecha).
3. Empuje la manguera de agua superior del sistema en el conector negro rápido del filtro superior tanto como sea posible (Figura 143 izquierda).
4. Retire la botella de agua del compartimento, vierta el agua destilada de la botella de acuerdo con el procedimiento "Drenaje de agua" y lave con agua fresca nueva.
5. Llene 1 litro de agua destilada en la botella y vuelva a colocarla en su compartimento. Realice el procedimiento "Llenado de agua" como se describe arriba.



Figura 14: Conectores rápidos de filtro superior (izquierda) e inferior (derecha)

Limpieza

Pieza de mano Diolaze

Sugerencia de instrucciones de limpieza antes de su uso:

Limpie la ventana de salida de la pieza de mano con una almohadilla absorbida con alcohol al 70% durante al menos 30 segundos y séquela por completo

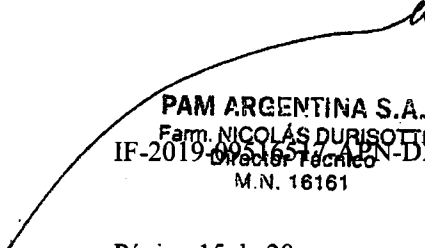
Pieza de mano Diolaze XL

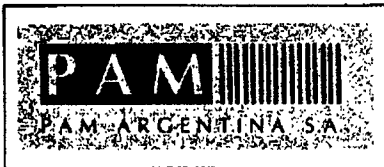
Sugerencia de instrucciones de limpieza antes de su uso:

Limpie la ventana de salida con una almohadilla absorbida con 70% de alcohol durante al menos 30 segundos y seque por completo.

Déjelo para el secado completo.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
IF-2019-09516517-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
M.N. 18161



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo N°: 1478



Pieza de mano Lumecca

Sugerencia de instrucciones de limpieza antes de su uso:

Limpie la ventana de salida con una almohadilla absorbida con 70% de alcohol durante al menos 30 segundos y seque por completo.

Déjelo para el secado completo.

Pieza de mano Fractora

Sugerencia de instrucciones de limpieza antes de su uso

Limpie la punta con una almohadilla absorbida con alcohol al 70% durante al menos 30 segundos.

Déjelo para un secado completo.

Antes de cada uso de la pieza de mano y la punta de FRACTORA, se deben verificar la integridad y la limpieza y el secado adecuados.

Piezas de mano Forma y Plus

Procedimiento de limpieza:

1. Limpie a fondo la pieza de mano con una almohadilla absorbida con alcohol al 70% durante al menos 30 segundos y repita según sea necesario.

2. Déjalo para el secado completo.

Verificación previa al uso:

Antes de cada uso de la pieza de mano, el dispositivo debe pasar lo siguiente:

1. Verifique que la limpieza y el secado de la pieza de mano sean correctos.

2. Inspeccione todos los componentes de la pieza de mano para detectar daños visibles.

Piezas de mano BodyFX y MiniFX

Procedimiento de limpieza:

1. Limpie a fondo la pieza de mano con una almohadilla absorbida con alcohol al 70% durante al menos 30 segundos.

2. Déjalo para un secado completo.

Verificación previa al uso:

Antes de cada uso de la pieza de mano, el dispositivo debe pasar lo siguiente:

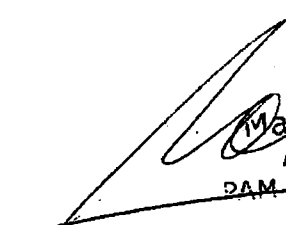
1. Verifique que la limpieza y el secado de la pieza de mano sean correctos.

2. Inspeccione todos los componentes de la pieza de mano para detectar daños visibles.

Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema no se enciende

- Verifique la conexión del cable de alimentación
- Verifique que el interruptor principal en el panel trasero esté encendido
- Verifique que el interruptor de encendido / apagado en el panel frontal esté encendido.
- Verifique que el botón de emergencia no esté presionado.
- Verifique los fusibles en el panel posterior del sistema
- Llame al servicio técnico si el problema persiste


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

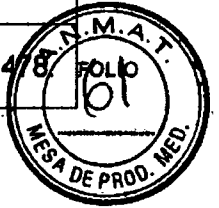
IF 2019-09516517-AR-DNPM#ANMAT
PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161
Página 16 de 20



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo Nº: 1478



El sistema se apaga solo

- Verifique la conexión del cable de alimentación.
- Verifique los fusibles en el panel posterior del sistema.
- Verifique que el botón de emergencia no esté presionado.
- Llame al servicio técnico si el problema persiste.

Checksum

- El software no se cargó correctamente desde el enchufe del software
- Verifique la conexión del enchufe y reinicie el sistema
- Llame al servicio técnico si el problema persiste

Falla H8002 - La pieza de mano no está conectada

- Verifique la conexión de la pieza de mano
- Reemplace la pieza de mano
- Llame al servicio técnico si el problema persiste

Falla H8005, H800F, H8010 - Falla de memoria del sistema

- Llame al servicio técnico si el problema persiste

Error H8601 - Falla de conexión de la tarjeta del distribuidor

- Llame al servicio técnico si el problema persiste

Falla H8609 - Falla de temperatura del agua

- Llame al servicio técnico si el problema persiste


Falla H800E- Versión de software incompatible con el sistema

- Llame al servicio técnico si el problema persiste
- Llame al servicio técnico si el problema persiste

Falla H800E- Versión de software incompatible con el sistema

- Llame al servicio técnico si el problema persiste


Marcelo Enbe
Aprobado
PAM Argentina S.A.

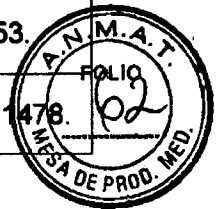

PAM ARGENTINA S.A.
IF 2019-09546517-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
M.N. 16161



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo N°: 1478.



Falla H800F- falla de memoria del sistema

- Llame al servicio técnico si el problema persiste

Fallo H8010- Falla de memoria del sistema

- Llame al servicio técnico si el problema persiste

Fallas H83XX, H84XX, H82XX

- Llame al servicio técnico si el problema persiste

Fallas H86XX Falla de flujo de agua

- Abra la tapa en el panel posterior y verifique si el nivel de agua está dentro de los límites definidos

- Llame al servicio técnico si el problema persiste

Fallas H8003, H8006, H8007 - Fallas relacionadas con RF

- Llame al servicio técnico si el problema persiste

Fallas H8401, H8410, H8420, H8421, H8422, H8430, H8431, H8481 - Fallas relacionadas con IPL

- Llame al servicio técnico si el problema persiste

Fallas H8202, H8210, H8211, H8220-H8229, H8222 - Fallas relacionadas con el láser

- Llame al servicio técnico si el problema persiste


Precauciones y advertencias

Precauciones

Las siguientes precauciones deben tenerse en cuenta para un uso seguro del sistema:

- No toque las partes internas del sistema.
- El servicio es provisto únicamente por personal autorizado de la compañía.
- Para evitar daños, no permita que las piezas de mano entren en contacto con materiales duros.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

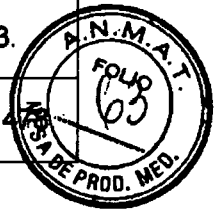

PAM ARGENTINA S.A.
FARM. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161



Sistema laser para uso médico


PM: 1478-53.

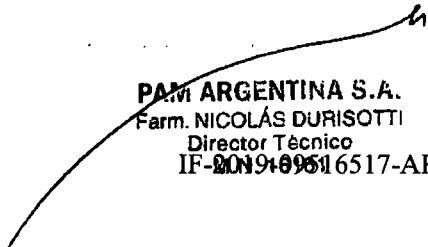
Legajo Nº: 1478

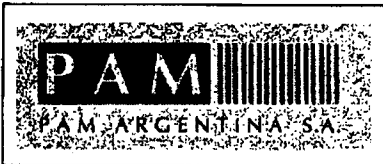


Advertencias

- Este equipo solo debe ser utilizado por médicos capacitados y autorizados.
- Solo las piezas de mano fabricadas o aprobadas por Invasix Ltd. se deben usar con el sistema InMode.
- Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación correctamente polarizada y con conexión a tierra con las características de frecuencia y voltaje que coincidan con las enumeradas en la parte posterior de la unidad.
- Conecte el cable de alimentación del sistema a un receptáculo correctamente conectado a tierra. No use adaptadores de enchufe.
- Siempre apague y desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo.
- El paciente y los asistentes al tratamiento deben usar gafas protectoras durante el uso de láser e IPL.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que están conectadas a tierra o que tienen una capacitancia apreciable a tierra. El uso de láminas antiestáticas se recomienda para este propósito. ¡La cama o silla de tratamiento no debe ser eléctrica!
- Utilice la configuración de salida más baja necesaria para lograr el efecto de tratamiento deseado. Cuanto mayor sea la energía óptica o de RF aplicada, mayor será la posibilidad de daños térmicos involuntarios de la piel.
- La falla del equipo podría ocasionar un aumento involuntario de la potencia de salida.
- Los cables de las piezas de mano deben colocarse de tal forma que se evite el contacto con el PACIENTE u otros cables.
- Peligro de incendio / explosión: las siguientes sustancias contribuirán a aumentar los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones:
 - Sustancias inflamables (como los agentes de preparación de la piel a base de alcohol y tinturas).
 - Gases inflamables naturales que pueden acumularse en cavidades corporales como el intestino.
 - Ambientes enriquecidos con oxígeno.
 - Agentes oxidantes (como atmósferas de óxido nitroso [N₂O]).
 - Gases endógenos.


Marcelo Ende
Apoderado
PAM Argentina S.A.

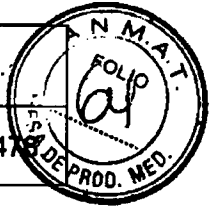

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
IF-2019-09516517-APN-DNPM#ANMAT



Sistema laser para uso médico

PM: 1478-53.

Legajo N°: 1478



- La energía óptica y de RF y el calentamiento asociados con el sistema pueden proporcionar una fuente de ignición. Observe las precauciones contra incendios en todo momento. Al usar InMode en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, evite su acumulación o acumulación dentro del área donde se realizan los procedimientos de InMode.
- El funcionamiento del Modo In puede influir negativamente en el funcionamiento de otros EQUIPOS electrónicos.
- Para evitar el RIESGO de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una RED DE SUMINISTRO con toma de tierra de protección.

Eliminación del Producto

En el final de la vida, el actual producto no se debe eliminar como desechos urbanos, sino que debe ser eliminado en una colección separada.

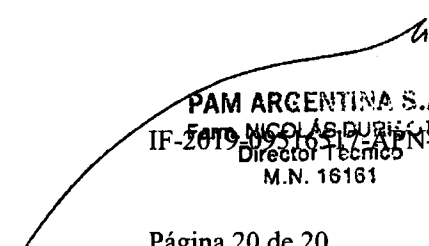
Si el producto se elimina de manera inadecuada, es posible que algunas partes del producto (por ejemplo algunos acumuladores) podrían ser negativas para el ambiente y para la salud humana.



Este símbolo indica que el presente producto no puede ser tratado como residuo doméstico normal, sino que debe entregarse en el correspondiente punto de recogida de equipos eléctricos y electrónicos.

En caso de eliminación abusiva de este producto, podrían aplicarse las sanciones previstas..


Marcelo Enbe
Gerente
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Ferre NICOLÁS DURÍACITI
IF-2019-05510517-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
M.N. 16161



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09516517-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6835-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.15 15:47:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.15 15:47:39 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6835-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAM Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo Sistema Láser de uso Médico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres, de Diodo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Invasix Ltd.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: el sistema Láser Invasix se encuentra indicado para:

Depilación y reducción permanente del vello, tratamiento de lesiones pigmentarias y vasculares superficiales en piel tipo I a IV, procedimientos dermatológicos de ablación y rejuvenecimiento cutáneo, tratamiento no invasivo de arugas y arrugas faciales leves a moderadas, tratamiento no invasivo y no ablativo del tejido para activar la remodelación del colágeno para el tratamiento de arrugas, alivio de dolores musculares menores y dolor, alivio del espasmo muscular, mejora temporal de la circulación sanguínea local, reducción temporal de la celulitis, mejora temporal de la reducción circunferencial y del contorno corporal.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Modelo/s:

Código	Referencia
AG600007A	BodyTite
AG601398A	Fractora-TiteFX, Fractora BodyFX, BodyTite Fractora, BodyTite Spa, BodyTite Blue
AG606996A	BodyTite Color 3; Fractora, Sistema Fractora, BodyTite Negro
AG606997A	BodyTite RFAL Color 4
AS602099A	InMode, Sistema InMode, InMode MD
AG606666A	InMode, InMode 2, InMode Config 2, InMode MD
AG606991A	Sistema InMode 2 Color 1, InMode Optimas, Optimas
AG606992A	Sistema InMode 2 Color 2, InMode Triton, Triton
AG606993A	Sistema InMode 2 Color 3
AG606994A	Sistema InMode 2 Color 4
AG606995A	Sistema InMode 2 Color 5
AG605893A	InMode Lite, InMode Spa
AG605893A	InMode MD, InMode-Forma
AG604692A	InLight
AG604881A	InModeRF, Sistema InModeRF
AG606968A	InModeRF Color 1, InModeRF Votiva, Votiva



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

AG606969A	InModeRF Color 2, InModeRF BodyTite, BodyTite, BodyTite
InModeRF	
AG606970A	InModeRF Color 3, InModeRF Contura, Contura
AG606971A	InModeRF Color 4, InModeRF CeluMode, CeluMode,
AG606972A	InModeRF Color 5
HP101306A	FaceTite 2 sensores, Dúo, InModeRF HP, InMode RD Dúo,
HPL10D13	Dúo, BodyTite HP "L10 D13 ", FaceTite Pro
HP172206A	InModeRF HP L17 D22 T06, InModeRF HP, BodyTite HP
HP173906A	BodyTite HP "L17 D39 "
HP253906A	BodyTite HP "L25 D39 "
HP255006A	BodyTite HP "L25 D50 "
HP122506A	NeckTite HP" L12D25"
HP101806A	FaceTite HP" L10 D18"
HP172503A	CelluTite HP "L17 D25 "
HP1725061, HP172506A	NeckTite sin agujeros, NeckTite NH, NeckTite Sólido
AS601020B	Fractora HP Body
AG601261A	Pack Fractora Kit, Fractora, Aplicador Fractora
AS601654A	Fractora Firm, Firm, Firm-Forma, Forma
AG603799A	Forma, Aplicador Forma, Fractora-Forma
AG601675A	Fractora Firm Kit empaquetado

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

AS601679A	Fractora Plus, Plus, Plus+
AG601260A	Fractora Punta ablativa de 60 pins, Punta P de 60 pins
AG601259A	Fractora de 20 pins, punta Ablativa
AG601674A	Fractora de 60 pins, Fractora de 60 pins, punta FH, de 60 pins, punta Fiat
AG601819B	Fractora de 126 pins
AG602426A	Fractora de 24 pins, punta LDDT
AG604108A	Fractora de 24 pins, punta LDDT, 24 pins, punta P, 24 pins, punta cubierta
AG604617A	Punta inicial Fractora
AG606798A	FormaVTip
AG605905A	Aplicador Plus-Plus
AG605906A	FormaVApplicator, FormaVTip, Plus90Tip, aplicador Plus90
AS602143A	Diolaze, Diolaze 810
AS601863A	Lumecca 515
AS601864A	Lumecca 580
AS600874A	BodyFX, TiteFX, Aplicador BodyFX
AG604696A	MiniFX, Aplicador MiniFX
AG605876A	Lumecca MD, Lumecca HR, Lumecca HR/SR, Lumecca 580 HR/SR
AG605975A	Diolaze XL 755/810, Diolaze Rainbow 755/810

WAB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

AG605976A Diolaze XL 810/1064, Diolaze Rainbow 810/1064
AG605988A VLaze, VLaze 1064, Velina, Plus90
AG605986A Diolaze Alex
AG605987A Diolaze YAG
AG605985A Diolaze XL810
AG606166A Yag Midaperture, Diolaze YAG MA, Diolaze MA, Diolaze
MidAperture
AG606167A Diolaze XL, Diolaze Extra, Diolaze Grande
AG606166A DiolazeYAGMA810/1600 App.

Marca: Invasix Ltd.

Período de vida útil: 5 (cinco) años para la consola y 2 (dos) años para las piezas de mano a partir de la fecha de fabricación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Invasix Ltd.

Lugar/es de elaboración: Tavor Building, Shaar Yokneam Código Postal 533, Yokneam 20692, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1478-53, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6835-18-1

Disposición N°

Dr. Waldo Bellosi
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé